پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن
طراحی
یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده روی 32 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز که جهت جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین دو طرفه حضوردارند، در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند.گروه اول استامینوفن 650 میلی گرم و گروه دوم پره گابالین 150 میلی گرم با 100 سی سی آب دریافت میکند. جراحی برروی دندان سمت راست انجام میشود. یک ماه بعد از جراحی اول، دارو ها تعویض شده و جراحی دندان مقابل به همان شکل توسط همان جراح انجام خواهد شد.بیماران تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد. فرد ارزیاب کننده و بیمار از نوع داروی استفاده شده، آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کاندید جراحی مولر سوم نهفته فک پایین دو سمت که در یک درجه سختی باشند . شرایط عدم ورود: سابقه مصرف مزمن پره گابالین، سابقه درد در ناحیه مولر مندیبل
گروه‌های مداخله
مداخله: استفاده از پره گابالین150 میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی کنترل:استفاده از استامینوفن 650 میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054314N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-08, ۱۴۰۱/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-08, ۱۴۰۱/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-08, ۱۴۰۱/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3656 9686
آدرس ایمیل
amir1994alizade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درد بعد از جراحی دندان نهفته به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 35-18 سال کاندید جراحی مولر سوم نهفته فک پایین دو سمت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت تحت کنترل داروهای خوراکی مصرف کورتیکواستروئید سابقه مصرف مخدر سابقه مصرف مزمن داروهای NSAID سابقه مصرف مزمن پره گابالین یا داروهای ارامبخش سابقه مصرف مسکن در 24 ساعت اخیر اختلال روانپزشکی سابقه بیماری استخوانی سابقه درد در ناحیه مولر مندیبل دو طرفه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
بیماران در هر دو سمت نیاز به جراحی مولر سوم فک پایین دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (استامینوفن) و B (پره گابالین) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها در ظروف مشابه و با کد های A و B کدگذاری خواهند شد. فرد ارزیابی کننده که بیماران را پیگیري خواهد کرد و سطح درد و مسکن مصرفی آن ها را ثبت خواهد کرد نسبت به نوع داروها آگاهي نخواهد داشت. همچنین بیمار از وجود دو نوع دارو اطلاع داشته اما در هر جراحی نسبت به نوع دارو آگاهي نخواهند داشت.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه دوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از جراحی ، هر دو ساعت یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت قبل از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم مندیبل، 150 میلی گرم پره گابالین با 100 سی سی آب به بیمار داده خواهد شد. بیمار تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ساعت قبل از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم مندیبل، استامینوفن 650 میلی گرم با 100 سی سی آب به بیمار داده خواهد شد. بیمار تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 6058 3553
ایمیل
farhadif@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کچویی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 6058 3553
ایمیل
farhadif@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 6058 3553
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 6058 3553
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 6058 3553
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد